

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες*:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (BTV) $RP^{**} \geq 1$

* Έως δύο διαφορετικοί ορότυποι αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01

** Η σχετική δραστηριότητα έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη στόχους.

Ο αριθμός και ο τύπος ή οι τύποι των στελεχών που περιέχει το τελικό προϊόν θα προσαρμόζονται με βάση την επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παρασκευής του και θα αναγράφονται στην ετικέτα.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου (Al^{3+}) 2,08 mg

Ημι-κεκαθαρμένη σαπωνίνη από *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Έκδοχο:

Θειομερσάλη 0,1 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Ροζ-λευκό εναιώρημα που ομογενοποιείται εύκολα μέσω ανακίνησης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων με σκοπό την πρόληψη της ιαιμίας* και τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των βλαβών που προκαλούνται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της ιαιμίας* και των κλινικών συμπτωμάτων και των

βλαβών που προκαλούνται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Έναρξη ανοσίας: 39 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών με σκοπό την πρόληψη της ιαιμίας* που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της ιαιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Έναρξη ανοσίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

4.3. Αντενδείξεις

Καμία.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων πριν από τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και τα βοοειδή.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε πρόβατα με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου που περιέχει τον ορότυπο BTV4 σε βοοειδή με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο υδροξείδιο του αργιλίου, στη θειομερσάλη ή στις σαπωνίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά τον εμβολιασμό είναι πολύ συχνή η εμφάνιση τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης.

Μία έως έξι ημέρες μετά τη χορήγηση είναι πολύ συχνή η εμφάνιση ερυθήματος που συνοδεύεται από ήπιο έως μέτριο οίδημα.

Δύο έως έξι ημέρες μετά τη χορήγηση είναι πολύ συχνή η εμφάνιση ανώδυνου οζιδίου διαμέτρου έως 3,8 cm στα πρόβατα και έως 7 cm στα βοοειδή, το οποίο υποχωρεί σταδιακά.

Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί απόστημα.

Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πλήρως ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους (≤ 1 cm) εντός 70 ημερών στα πρόβατα και εντός 30 ημερών στα βοοειδή, παρότι υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και για μεγαλύτερο διάστημα.

Μέσα στις πρώτες 48 ώρες μετά τον εμβολιασμό είναι πολύ συχνή η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, κατά 2,3 °C το μέγιστο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις στα πρόβατα και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στα βοοειδή ενδέχεται να παρατηρηθούν:

- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος: αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα ή πρόωρος τοκετός
- Συστημικές διαταραχές: απάθεια, κατάκλιση, πυρετός, ανορεξία ή λήθαργος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στα πρόβατα και στα βοοειδή ενδέχεται να παρατηρηθούν:

- Μείωση της γαλακτοπαραγωγής
- Νευρολογικές διαταραχές: παράλυση, αταξία, τύφλωση ή έλλειψη συντονισμού
- Διαταραχές της αναπνευστικής οδού: πνευμονική συμφόρηση, δύσπνοια
- Διαταραχές της πεπτικής οδού: ατονία της μεγάλης κοιλίας ή τυμπανισμός
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: με υπερβολική σιελόρροια
- Θάνατος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείται υποδόρια σε πρόβατα ηλικίας άνω των 3 μηνών, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Βασικός εμβολιασμός: μία δόση των 2 ml.
- Επανεμβολιασμός: μία δόση των 2 ml μετά από 12 μήνες.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται ενδομυϊκά σε βοοειδή ηλικίας άνω των 2 μηνών χωρίς μητρική ανοσία ή σε βοοειδή ηλικίας άνω των 3 μηνών γεννημένα από βοοειδή με ανοσία, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Βασικός εμβολιασμός: δύο δόσεις των 4 ml με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.
- Επανεμβολιασμός: μία δόση των 4 ml μετά από 12 μήνες.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εμβόλια αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού για πρόβατα. Κωδικός ATCvet: QI04AA02.

Για διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης προβάτων και βοοειδών κατά των ορότυπων 1, 4 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού σε συνάρτηση με τους ορότυπους που περιέχει το εμβόλιο (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Υδροξείδιο του αργιλίου
Ημι-κεκαθαρμένη σαπωνίνη από *Quillaja saponaria*
Θειομερσάλη
Χλωριούχο κάλιο
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Άνυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Πυριτιούχος αντιαφριστικός παράγοντας
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο φιαλίδιο πολυπροπυλενίου χωρητικότητας 80 ml ή 200 ml, με πώμα βρωμοβουτυλίου τύπου I, σφραγισμένο με αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 80 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/231/001-012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους βάσει της εθνικής του νομοθεσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Ισπανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Ισπανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- a) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή δυσχεραίνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- b) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Η χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες που καθορίζονται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σχετικά με τον έλεγχο του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια εμπορικής προώθησης του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, προορίζεται δε για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας και δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών), τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 80 ml
Κουτί με 1 φιαλίδιο των 200 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική(ές) ουσί(ες):

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1
RP* ≥ 1

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004
RP* ≥ 1

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01
RP* ≥ 1

* Η σχετική δραστηριότητα έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη στόχους.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου (Al³⁺) 2,08 mg

Ημι-κεκαθαρμένη σαπωνίνη από *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Έκδοχο:

Θειομερσάλη 0,1 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

80 ml
200 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πρόβατα: Υποδόρια χρήση.
Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών (βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες).

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ΙΣΠΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/231/001-012

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιαλίδιο των 80 ml
Φιαλίδιο των 200 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική(ές) ουσί(ες):

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1
RP* $\geq$ 1

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004
RP* $\geq$ 1

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01
RP* $\geq$ 1

* Σχετική δραστικότητα σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

80 ml
200 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πρόβατα: Υποδόρια χρήση.
Βοοειδή: Ενδομυϊκή χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

14. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ΙΣΠΑΝΙΑ

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/18/231/001-012

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ :

Syvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
ΙΣΠΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Syvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες*:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (BTV) RP** $\geq$ 1

* Έως δύο διαφορετικοί ορότυποι αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01

** Η σχετική δραστηριότητα έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη στόχους.

Ο αριθμός και ο τύπος ή οι τύποι των στελεχών που περιέχει το τελικό προϊόν θα προσαρμόζονται με βάση την επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παρασκευής του και θα αναγράφονται στην ετικέτα.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου (Al³⁺) 2,08 mg
Ημι-κεκαθαρμένη σαπωνίνη από *Quillaja saponaria* 0,2 mg

Έκδοχο:

Θειομερσάλη

0,1 mg

Ροζ-λευκό ενέσιμο εναιώρημα που ομογενοποιείται εύκολα μέσω ανακίνησης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**Πρόβατα:**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων με σκοπό την πρόληψη της ιαιμίας* και τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των βλαβών που προκαλούνται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της ιαιμίας* και των κλινικών συμπτωμάτων και των βλαβών που προκαλούνται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Έναρξη ανοσίας: 39 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών με σκοπό την πρόληψη της ιαιμίας* που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της ιαιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Έναρξη ανοσίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τον εμβολιασμό είναι πολύ συχνή η εμφάνιση τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης.

1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση είναι πολύ συχνή η εμφάνιση ερυθήματος που συνοδεύεται από ήπιο έως μέτριο οίδημα.

2 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση είναι πολύ συχνή η εμφάνιση ανώδυνου οζιδίου διαμέτρου έως 3,8 cm στα πρόβατα και έως 7 cm στα βοοειδή, το οποίο υποχωρεί σταδιακά.

Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί απόστημα.

Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους (≤ 1 cm) εντός 70 ημερών στα πρόβατα και 30 ημερών στα βοοειδή, παρότι υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και για μεγαλύτερο διάστημα.

Μέσα στις πρώτες 48 ώρες μετά τον εμβολιασμό είναι πολύ συχνή η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, κατά 2,3 °C το μέγιστο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις στα πρόβατα και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στα βοοειδή ενδέχεται να παρατηρηθούν:

- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος: αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα ή πρόωρος τοκετός
- Συστημικές διαταραχές: απάθεια, κατάκλιση, πυρετός, ανορεξία ή λήθαργος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στα πρόβατα και στα βοοειδή ενδέχεται να παρατηρηθούν:

- Μείωση της γαλακτοπαραγωγής
- Νευρολογικές διαταραχές: παράλυση, αταξία, τύφλωση ή έλλειψη συντονισμού
- Διαταραχές της αναπνευστικής οδού: πνευμονική συμφόρηση, δύσπνοια
- Διαταραχές της πεπτικής οδού: ατονία της μεγάλης κοιλίας ή τυμπανισμός
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: με υπερβολική σιελόρροια
- Θάνατος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείται υποδόρια σε πρόβατα ηλικίας άνω των 3 μηνών, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Βασικός εμβολιασμός: μία δόση των 2 ml.
- Επανεμβολιασμός: μία δόση των 2 ml μετά από 12 μήνες.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται ενδομυϊκά σε βοοειδή ηλικίας άνω των 2 μηνών χωρίς μητρική ανοσία ή σε βοοειδή ηλικίας άνω των 3 μηνών γεννημένα από βοοειδή με ανοσία, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Βασικός εμβολιασμός: δύο δόσεις των 4 ml με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.
- Επανεμβολιασμός: μία δόση των 4 ml μετά από 12 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων πριν από τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και τα βοοειδή.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε πρόβατα με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου που περιέχει τον ορότυπο BTV4 σε βοοειδή με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο υδροξείδιο του αργιλίου, στη θειομερσάλη ή στις σαπωνίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο "ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ".

Ασυμβατότητες:

Μην αναμειγνύετε με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 80 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους βάσει της εθνικής του νομοθεσίας.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Република България

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Česká republika

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Danmark

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Deutschland

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +494531 805 111

Eesti

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Ελλάδα

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Αγίου Νικολάου 15
EL-17455 – ΑΛΙΜΟΣ
Tel: +302109851200

España

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

France

Exploitant :
Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
62510 Arques
France

Hrvatska

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Lietuva

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Luxembourg/Luxemburg

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Magyarország

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Malta

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Nederland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Norge

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Österreich

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
ES-28004 Madrid

Polska

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Portugal

iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

România

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Ireland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Ísland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Italia

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Κύπρος

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Latvija

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Slovenija

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Slovenská republika

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Suomi/Finland

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

Sverige

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID

United Kingdom (Northern Ireland)

laboratorios syva, s.a.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID